

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral® 1,5 mg / ml ad us. vet., sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione:

1 ml della sospensione contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1,5 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato (E 211) 1,75 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione giallo-verde

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per il trattamento di malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, come le discopatiopatie, le artropatie, le contusioni, le distorsioni, gli stiramenti, le zoppie e i processi infiammatori dolorosi dell'apparato muscolo-scheletrico in generale nei cani.

4.3 Controindicazioni

L'uso è controindicato negli animali con disturbi cardiaci, epatici e renali clinicamente manifesti e nei cani con possibilità di ulcerazione gastrointestinale o emorragie. Non utilizzare in animali con disturbi accertati della coagulazione del sangue o ipersensibilità individuale nota al meloxicam o a uno degli eccipienti. Non utilizzare negli animali di età inferiore alle 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato per i gatti, poiché non è adatto a questa specie. Per i gatti si deve utilizzare Meloxoral® 0,5 mg / ml sospensione orale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento deve essere garantita un'adeguata assunzione di liquidi. I trattamenti prolungati devono essere eseguiti sotto controllo dello stato ematico. Non utilizzare in animali disidratati, ipovolemici e ipotensi, perché vi è un rischio potenziale di tossicità renale.

Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento di animali senili è associato a un rischio maggiore. Se l'uso in questi animali non può essere evitato, deve essere fatto sotto stretta osservazione clinica.

Se si verificano effetti avversi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Precauzioni di sicurezza che la persona che somministra il medicinale deve osservare.

Le persone ipersensibili ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto diretto con la sospensione. In caso di ingestione accidentale, è necessario consultare immediatamente un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono prevedibili le reazioni avverse tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (soprattutto nei primi 5-14 giorni di trattamento), come perdita di appetito, vomito, diarrea, melena, apatia e insufficienza renale.

Queste reazioni avverse sono nella maggior parte dei casi transitorie e si attenuano dopo l'interruzione del trattamento, ma isolatamente possono anche essere gravi o pericolose per la vita se non vengono considerate.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Meloxoral® 1,5 mg / ml sospensione orale non dovrebbe essere somministrata ad animali in allattamento o in gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri farmaci antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame proteico e quindi provocare effetti tossici.

Meloxoral® 1,5 mg / ml sospensione orale non deve essere somministrato insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi.

Il pre-trattamento con agenti antinfiammatori può causare reazioni avverse aggiuntive o più forti. Pertanto, prima di utilizzare Meloxoral® 1,5 mg / ml sospensione orale sospendere il trattamento con questi medicinali per almeno 24 ore.

Tuttavia, nel determinare la durata del periodo senza trattamento è necessario tenere conto delle proprietà farmacocinetiche del prodotto precedentemente utilizzato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

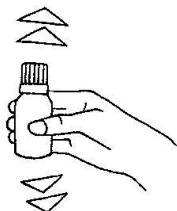
Agitare bene prima dell'uso e seguire attentamente le istruzioni del veterinario!

Meloxoral® 1,5 mg / ml sospensione orale deve essere somministrato con il cibo o direttamente in bocca. Il primo giorno di trattamento viene somministrata una dose singola di 0,2 mg di Meloxicam / kg di peso corporeo.

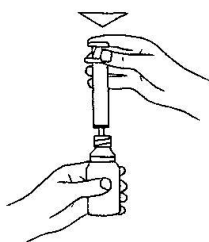
Per il proseguimento del trattamento osservare il seguente dosaggio: somministrazione orale una volta al giorno (ogni 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam / kg di peso corporeo. Questo schema posologico deve essere applicato anche per il trattamento a lungo termine. La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia. Di norma, il miglioramento clinico dovrebbe essere osservato dopo 3 - 4 giorni di trattamento. Se non si nota alcun miglioramento clinico dopo 10 giorni, il trattamento deve essere interrotto.

Evitare contaminazioni durante l'uso.

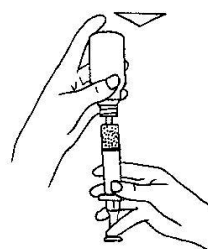
Dosaggio del volume da somministrare con la siringa dosatrice:



Agitare bene il flacone!

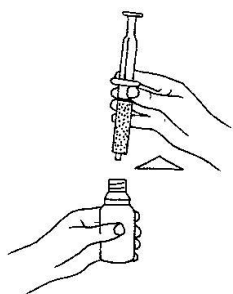


Inserire la siringa.

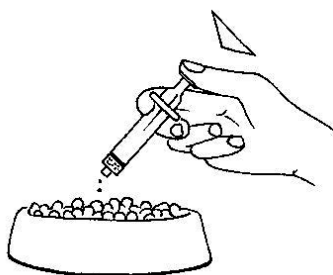


1. Aspirare il medicinale fino al raggiungimento approssimativo del volume necessario.

2. Adattare il volume di dosaggio al rispettivo peso corporeo dell'animale.



Estrarre la siringa.



Versare il contenuto della siringa sul cibo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio trattare con terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo del gruppo degli oxicam e agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Meloxicam produce effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici, e antipiretici. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto infiammato e previene i danni infiammatori alla cartilagine e all'osso; si osserva inoltre una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Studi in vitro e in vivo hanno dimostrato che la ciclossigenasi-2 (COX-2) è inibita in misura maggiore dal meloxicam rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 7,5 ore. Dopo la somministrazione delle dosi consigliate vengono raggiunte concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Nell'intervallo di dosi terapeutiche, esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica.

Circa il 97% della quantità di principio attivo somministrato si lega alle proteine plasmatiche.

Il volume di distribuzione è di circa 0,3 l/kg.

Metabolismo

Più dell'80% del meloxicam si ritrova nel plasma, mentre solo tracce del prodotto principale si trovano nelle urine, nella bile e nelle feci. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, un derivato acido e alcuni altri metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine. L'emivita di eliminazione di meloxicam è di 24 ore. Circa il 75% della quantità somministrata viene escreta nelle feci, il resto nelle urine, soprattutto sotto forma di metaboliti farmacologicamente inattivi.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E211)

Sorbitolo

Glicerolo

Polisorbato 80

Fosfato disodico dodecaidrato

Silice colloidale anidra

Idrossietilcellulosa

Acido citrico monoidrato

Ciclamato di sodio

Sucralosio

Aroma di anice

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene contenente 50 ml, 125 ml o 180 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile e siringa dosatrice in polipropilene in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da essi devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge vigenti.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea
kundenservice.ch@dechra.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 61650 001 50 ml

Swissmedic 61650 002 125 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 21.09.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 20.04.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

23.06.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.